Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Projet de décision d'homologation PRD2013-10

Pyriméthanil

(also available in English)

Le 17 mai 2013

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0894 (imprimée)
1925-0908 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-9/2013-10F (publication imprimée)
H113-9/2013-10F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2013

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu 1
Projet de décision d'homologation concernant le pyriméthanil 1
Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada 1
Pyriméthanil 2
Considérations relatives à la santé 2
Considérations relatives à l'environnement 5
Considérations relatives à la valeur 5
Mesures de réduction des risques 5
Prochaines étapes 6
Autres renseignements 6
Évaluation scientifique 1
Pyriméthanil 1
1.0 Propriétés et utilisations de la matière active 1
1.1 Description de la matière active 1
1.2 Propriétés physico-chimiques de la matière active et de sa préparation commerciale 1
1.3 Mode d'emploi 2
1.4 Mode d'action 2
2.0 Méthode d'analyse 2
2.1 Méthodes d'analyse de la matière active 2
2.2 Méthodes d'analyse de la formulation 2
2.3 Méthodes d'analyse des résidus 3
3.0 Effets sur la santé humaine et animale 3
3.1 Sommaire toxicologique 3
3.1.1 Caractérisation des risques aux termes de la *Loi sur les produits antiparasitaires* 5
3.2 Dose aiguë de référence 6
3.3 Dose journalière admissible 6
3.4 Évaluation des risques professionnels 7
3.4.1 Critères d'effet toxicologique 7
3.4.2 Exposition professionnelle et risques connexes 8
3.5 Évaluation du risque d'exposition aux résidus dans les aliments 11
3.5.1 Résidus dans les denrées d'origine végétale ou animale 11
3.5.2 Évaluation du risque d'exposition par le régime alimentaire 11
3.5.3 Évaluation du risque d'exposition globale 12
3.5.4 Limites maximales de résidus 12
4.0 Effets sur l'environnement 12
5.0 Valeur 12
5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles 12
5.1.1 Allégations acceptables quant à l'efficacité 12
5.2 Volet économique 13

5.3 Durabilité 13
5.3.1 Recensement des solutions de remplacement 13
5.3.2 Compatibilité avec les pratiques de lutte en vigueur, y compris la lutte intégrée 13
5.3.3 Renseignements sur l'acquisition réelle ou potentielle d'une résistance 14
5.3.4 Contribution à la réduction des risques et à la durabilité 14
6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires 14
7.0 Sommaire 15
7.1 Santé et sécurité des humains 15
7.2 Risques environnementaux 16
7.3 Valeur 16
8.0 Projet de décision d'homologation 16
Liste des abréviations 17
Annexe I Tableaux et figures 19
Tableau 1 Profil de toxicité de la préparation commerciale, Écofog-160, qui contient du pyriméthanil 19
Tableau 2 Profil de toxicité du produit technique Pyriméthanil 20
Tableau 3 Critères d'effet toxicologique utilisés dans l'évaluation des risques liés au pyriméthanil 21
Tableau 4 Aperçu de l'évaluation des risques en fonction des résidus dans les aliments 22
Tableau 5 Fongicides de remplacement pour les utilisations appuyées de la préparation commerciale Ecofog-160 22
Tableau 6 Allégations d'utilisation (sur l'étiquette du produit) proposées par le demandeur et commentaires 23
Annexe II Renseignements supplémentaires sur la conjoncture internationale et les répercussions commerciales liées aux limites maximales de résidus 25
Tableau 1 Différences entre les LMR du Canada et celles des autres pays 25
Références 27

Aperçu

Projet de décision d'homologation concernant le pyriméthanil

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, propose l'homologation complète en vue de la vente et de l'utilisation du fongicide technique Pyriméthanil et de la préparation commerciale Ecofog-160, qui contiennent comme matière active de qualité technique du pyriméthanil, pour le traitement après récolte des pommes et des poires par pulvérisation thermique afin de supprimer la pourriture grise et de réprimer la moisissure bleue.

Le pyriméthanil est actuellement homologué pour utilisation sur les pommes de terre cultivées à grande échelle, divers légumes et fruits, notamment les fruits à pépins et les légumes de serre, sous la forme du fongicide en suspension concentrée Scala SC (numéro d'homologation 28011) et du fongicide en suspension concentrée Scala SC pour traitement en serre (numéro d'homologation 29975). Pour des précisions sur les propriétés chimiques, sur les risques pour la santé humaine et pour l'environnement ainsi que sur la valeur du produit, veuillez consulter la Note réglementaire REG2006-04, *Pyriméthanil*.

D'après l'évaluation des renseignements scientifiques mis à sa disposition et compte tenu des conditions d'utilisation approuvées, l'ARLA juge que les produits ont une valeur et ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou pour l'environnement.

Le présent aperçu décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que l'Évaluation scientifique présente des renseignements techniques détaillés sur les évaluations des risques pour la santé humaine et pour l'environnement ainsi que sur la valeur du fongicide technique Pyriméthanil et de la préparation commerciale Ecofog-160.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables que présente l'utilisation des produits antiparasitaires pour les personnes et l'environnement. L'ARLA estime que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[1] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition aux produits en question ou de l'utilisation de ceux-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur[2] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette respective. Ces conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

---

1 « Risques acceptables » selon la définition du paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Valeur » selon la définition du paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : a) de son efficacité; *b)* des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; *c)* des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des méthodes et des politiques d'évaluation des risques qui sont modernes et rigoureuses. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous populations humaines sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes sensibles dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus vulnérables aux contaminants de l'environnement). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes liées aux prévisions sur les répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour en savoir davantage sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Avant de rendre une décision concernant l'homologation du pyriméthanil, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation[3]. Elle publiera ensuite un document de la série Décision d'homologation[4] dans lequel elle présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet du Projet de décision d'homologation et les réponses qu'elle a apportées à ces commentaires.

Afin d'obtenir des précisions sur les renseignements exposés dans cet aperçu, veuillez consulter l'Évaluation scientifique ci-jointe.

Pyriméthanil

Le pyriméthanil est la matière active qui entre dans la composition de la préparation commerciale Ecofog-160. Fongicide de la famille des anilinopyrimidines, il est classé dans le groupe 9 du Fungicide Resistance Action Committee (FRAC : comité d'action concernant la résistance aux fongicides). Le pyriméthanil agit en bloquant la sécrétion des enzymes fongiques nécessaires au processus d'infection de l'hôte par le pathogène.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées du pyriméthanil peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que les produits contenant du pyriméthanil nuisent à la santé humaine s'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi de l'étiquette.

Une exposition au pyriméthanil peut survenir par le régime alimentaire (consommation d'aliments et d'eau), par la manipulation ou l'application du produit ou en entrant dans des sites traités. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, l'ARLA tient compte de deux facteurs déterminants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens sont susceptibles d'être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les sous-populations humaines les plus sensibles (par exemple, les mères qui

[3] « Énoncé de consultation » selon le paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

[4] « Énoncé de décision » selon le paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

allaitent et les enfants). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet nocif chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme acceptables pour l'homologation.

Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire décrivent les effets potentiels sur la santé découlant de divers degrés d'exposition à un produit chimique donné et déterminent la concentration à laquelle aucun effet nocif n'est observé. Les effets constatés chez les animaux se produisent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent beaucoup plus) aux doses auxquelles les humains sont normalement exposés lorsque les pesticides sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette respective.

Veuillez consulter la Note réglementaire REG2006-04, *Pyriméthanil*, pour obtenir des précisions sur l'évaluation de la base de données toxicologiques sur le pyriméthanil de qualité technique. Ecofog-160 est une nouvelle préparation commerciale destinée à une utilisation différente du pyriméthanil. Le demandeur a fourni des renseignements et des données toxicologiques supplémentaires dans la dernière demande d'homologation. Il a également soumis des demandes d'exemption relatives à la présentation de données sur la toxicité par inhalation à court terme et la toxicité cutanée à court terme, ainsi que les résultats de l'étude de toxicité aiguë pour la préparation commerciale Ecofog-160. Les conclusions d'une nouvelle étude d'oncogénicité chez la souris et d'une étude d'immunotoxicité chez le rat ont également été présentées.

Chez les animaux de laboratoire, la toxicité aiguë de la préparation commerciale Ecofog-160 (qui contient du pyriméthanil) était faible par les voies orale et cutanée et par inhalation. Le produit est modérément irritant pour les yeux et faiblement irritant pour la peau et il a causé une réaction allergique cutanée. Par conséquent, les mots indicateurs de danger « AVERTISSEMENT — IRRITANT POUR LES YEUX » et « SENSIBILISANT CUTANÉ POTENTIEL » doivent figurer sur l'étiquette du produit.

Les effets sur la santé des animaux ayant reçu des doses répétées de la matière active pyriméthanil comprenaient des effets sur la thyroïde et le foie. Selon les données recueillies, rien ne prouve que le pyriméthanil endommage le matériel génétique; cette substance a cependant provoqué l'apparition de tumeurs de la thyroïde chez le rat. Le pyriméthanil n'a pas provoqué d'anomalies congénitales chez les animaux de laboratoire et n'a pas altéré leur capacité de reproduction. Administré à des femelles gravides ou qui allaitaient, des effets détectables sur le fœtus en développement (diminution du poids corporel, augmentation du nombre d'avortons) et sur les jeunes animaux (diminution de la prise pondérale) ont été observés à des doses qui étaient toxiques pour la mère. Cela indique que les jeunes ne seraient pas plus sensibles au pyriméthanil que les adultes. Le pyriméthanil administré à des rats sous forme de dose élevée unique a provoqué des effets fonctionnels, peut-être liés au système nerveux.

L'évaluation des risques confère une protection contre les effets du pyriméthanil en faisant en sorte que les doses auxquelles les humains sont susceptibles d'être exposés soient bien inférieures à la dose la plus faible ayant provoqué ces effets chez les animaux soumis aux essais.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques liés à la consommation d'eau et d'aliments ne sont pas préoccupants.

Selon les valeurs estimatives de la quantité globale ingérée par le régime alimentaire (consommation d'aliments et d'eau), la population générale et les nourrissons de moins d'un an, soit la sous-population susceptible d'ingérer la plus grande quantité de pyriméthanil par rapport au poids corporel, devraient être exposés à moins de 21 % de la dose journalière admissible. D'après ces estimations, le risque lié à une exposition chronique au pyriméthanil par le régime alimentaire n'est préoccupant pour aucun sous-groupe de population.

Les estimations du risque d'exposition aiguë par le régime alimentaire (consommation d'aliments et d'eau) pour la population générale et tous les sous-groupes de population ont donné des résultats inférieurs à 22 % de la dose aiguë de référence. Ces résultats indiquent que le risque sanitaire n'est pas préoccupant. Les nourrissons de moins d'un an représentaient la sous-population la plus exposée.

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire d'aliments qui contiennent un résidu de pesticide en concentration supérieure à la limite maximale de résidus (LMR) admise. Les LMR pour les pesticides sont fixées, aux fins de la *Loi sur les aliments et drogues*, par l'évaluation des données scientifiques soumises en application de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les aliments qui contiennent un résidu de pesticide à une concentration qui ne dépasse pas la LMR fixée ne posent pas de risques inacceptables pour la santé.

Les données sur les résidus soumises à l'appui de l'homologation du pyriméthanil pour un traitement après la récolte par pulvérisation thermique sur les fruits à pépins sont suffisantes. Les LMR fixées pour cette matière active dans les fruits à pépins sont indiquées dans la publication intitulée *Limites maximales de résidus fixées, EMRL2010-26*.

Risques professionnels liés à la manipulation de la préparation commerciale Ecofog-160

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants si la préparation commerciale Ecofog-160 est utilisée conformément au mode d'emploi de l'étiquette, qui comprend des mesures de protection.

Les travailleurs qui mélangent, chargent ou appliquent la préparation commerciale Ecofog-160 peuvent entrer en contact direct avec des résidus de pyriméthanil par voie cutanée ou par inhalation. Par conséquent, l'étiquette précise que quiconque mélange, charge ou pulvérise ce produit doit porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, ainsi que des gants à l'épreuve des produits chimiques, des chaussures, des chaussettes et des lunettes de protection. Les travailleurs chargés de la pulvérisation thermique doivent également porter un masque complet ou un appareil de protection respiratoire autonome pour se protéger contre une exposition au pyriméthanil causée par un éventuel retour du produit pulvérisé surchauffé en cas de panne du matériel d'application. L'étiquette conseille également aux travailleurs qui entrent dans des locaux d'entreposage traités de porter un vêtement à manches longues, un pantalon

long, des gants à l'épreuve des produits chimiques, des chaussures et des chaussettes ainsi qu'un masque complet ou un appareil de protection respiratoire autonome. Compte tenu de ces énoncés d'étiquette, du nombre d'applications et de la durée d'exposition prévue pour les travailleurs et les utilisateurs du produit, l'ARLA estime que les risques ne sont pas préoccupants pour ces personnes.

L'exposition des non-utilisateurs devrait être largement inférieure à celle des travailleurs et l'ARLA la considère comme négligeable si un système de ventilation permettant d'obtenir une efficacité de filtration de 100 % est installé durant et après l'application.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque le pyriméthanil entre dans l'environnement?

Il est peu probable que l'application de pyriméthanil sur des fruits à pépins par pulvérisation thermique du fongicide Ecofog-160 dans des locaux d'entreposage fermés entraîne une exposition des terres et des plans d'eau situés à l'extérieur. Le pyriméthanil est peu volatil. Cette substance ne devrait donc pas séjourner longtemps dans l'atmosphère ni y être transportée sur de longues distances.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur de la préparation commerciale Ecofog-160?

Ecofog-160 est un fongicide utilisé pour le traitement après récolte des pommes et des poires par pulvérisation thermique. Il s'agit d'un traitement préventif visant à supprimer la pourriture grise et à réprimer la moisissure bleue, les deux principales maladies qui affectent les fruits à pépins après la récolte.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur le contenant de tout pesticide homologué fournit le mode d'emploi du produit, qui précise notamment quelles mesures de réduction des risques doivent être prises pour protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la Loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures de réduction des risques proposées à l'étiquette de la préparation commerciale Ecofog-160 afin de réduire les risques relevés au cours de la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Comme les utilisateurs peuvent être exposés au pyriméthanil par contact cutané direct ou par inhalation de brouillards, quiconque mélange, charge ou applique la préparation commerciale Ecofog-160 doit porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants à l'épreuve des produits chimiques, des chaussures, des chaussettes et des lunettes de protection. Les travailleurs chargés de la pulvérisation thermique doivent également porter un masque complet ou un appareil de protection respiratoire autonome pour se protéger contre une exposition au pyriméthanil causée par un éventuel retour du produit pulvérisé surchauffé en cas de panne du matériel d'application. De plus, comme les non-utilisateurs peuvent être exposés à l'air expulsé des locaux d'entreposage, un système de ventilation offrant une efficacité de filtration de 100 % doit être en place durant et après l'application.

Environnement

Dans le cas de l'utilisation proposée sur les fruits à pépins dans des locaux d'entreposage fermés, l'exposition de l'environnement à des résidus de pyriméthanil devrait être minimale; aucune autre mesure d'atténuation des risques n'est donc requise.

Prochaines étapes

Avant d'arrêter une décision au sujet de l'homologation du pyriméthanil, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation. L'ARLA acceptera les commentaires écrits concernant ce projet pendant les 45 jours suivant sa date de publication. Les commentaires doivent être transmis aux Publications, aux coordonnées indiquées en page de couverture. L'ARLA publiera ensuite un document de la série Décision d'homologation concernant le pyriméthanil, dans lequel elle présentera sa décision et les motifs qui la justifient ainsi qu'un résumé des commentaires reçus sur le Projet de décision d'homologation et les réponses qu'elle a apportées à ces commentaires.

Autres renseignements

Lorsque l'ARLA aura rendu sa décision, elle publiera un document de la série Décision d'homologation concernant le pyriméthanil d'après l'Évaluation scientifique ci-jointe. Le public pourra également consulter, sur demande, les données d'essai citées dans le présent document de consultation, dans la salle de lecture de l'ARLA, située à Ottawa.

Évaluation scientifique

Pyriméthanil

1.0 Propriétés et utilisations de la matière active

1.1 Description de la matière active

Matière active Pyriméthanil

Fonction Fongicide

Nom chimique

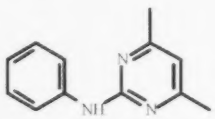
1. **Union internationale de chimie pure et appliquée** *N*-(4,6-diméthylpyrimidine-2-yl)aniline
2. **Chemical Abstracts Service (CAS)** 4,6-diméthyl-*N*-phényl-2-pyrimidinamine

Numéro CAS 53112-28-0

Formule moléculaire $C_{12}H_{13}N_3$

Poids moléculaire 199,3

Formule développée



Pureté de la matière active 99,5 %

1.2 Propriétés physico-chimiques de la matière active et de sa préparation commerciale

Produit technique : Pyriméthanil

Propriété	Résultats
État physique	Solide
Densité à 20 °C	1,15 g/cm^3

Préparation commerciale : Ecofog-160

Propriété	Résultats
Couleur	Jaune clair
Odeur	Fruitée
État physique	Liquide
Type de préparation	Solution
Garantie	16,0 % (pureté nominale)
Description du contenant	Seau de 5 gallons (environ 19 L) en polyéthylène haute densité
Densité à 20 °C	1,011 g/ml
pH d'une dispersion aqueuse à 1 %	6,0
Caractère oxydant ou réducteur	Éviter tout contact avec des agents oxydants, des agents réducteurs, des agents d'extinction ou de l'eau.
Stabilité à l'entreposage	Stable pendant 2 ans à une température d'entreposage entre 16 et 24 °C.
Propriétés corrosives	Le produit ne corrode pas son contenant.
Explosibilité	Le produit n'est pas explosif.

1.3 Mode d'emploi

La préparation commerciale Ecofog-160 doit être appliquée une fois, par pulvérisation thermique, à la dose de 60 grammes par tonne de fruits. Il s'agit d'une application préventive qui doit être effectuée avant l'entreposage des fruits, dans les 15 jours qui suivent la récolte.

1.4 Mode d'action

Le pyriméthanil, un fongicide de la famille des anilinopyrimidines, a été classé dans le groupe 9 du Fungicide Resistance Action Committee (FRAC). Il agit en inhibant la biosynthèse de la méthionine, ce qui bloque la sécrétion des enzymes fongiques nécessaires au processus d'infection de l'hôte par l'agent pathogène.

2.0 Méthode d'analyse

2.1 Méthodes d'analyse de la matière active

L'ARLA a validé les méthodes fournies pour l'analyse de la matière active et des impuretés dans le produit technique Pyriméthanil et elle les a jugées acceptables comme méthode de dosage.

2.2 Méthodes d'analyse de la formulation

L'ARLA a évalué la méthode fournie pour l'analyse de la matière active dans la formulation et elle a conclu qu'elle était acceptable comme méthode analytique réglementaire.

2.3 Méthodes d'analyse des résidus

Veuillez consulter la Note réglementaire REG2006-04, *Pyriméthanil*, pour les méthodes d'analyse des résidus utilisées pour la production de données et l'application de la loi.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Sommaire toxicologique

D'après les données examinées dans le cadre de la précédente évaluation toxicologique (voir la Note réglementaire REG2006-04, *Pyriméthanil*), le demandeur a présenté une demande d'exemption relative à la présentation de données sur la toxicité par inhalation à court terme et la toxicité cutanée à court terme. Le demandeur a aussi fourni les résultats de l'étude de la toxicité aiguë de la nouvelle préparation commerciale, Ecofog-160. Une nouvelle étude d'oncogénicité chez la souris avec des doses inférieures ou égales à la dose limite et une étude d'immunotoxicité chez le rat ont également été effectuées en réponse à la demande de la United States Environmental Protection Agency, et les résultats ont été présentés à l'ARLA. L'évaluation de ces données a permis de conclure qu'il n'y avait pas lieu de modifier les critères d'effet toxicologique et les doses de référence pour le pyriméthanil. Les données sont résumées ci-dessous.

La préparation commerciale Ecofog-160 (contenant du pyriméthanil) s'est révélée d'une faible toxicité aiguë par les voies orale et cutanée et par inhalation chez les rats. Elle est modérément irritante pour les yeux et faiblement irritante pour la peau des lapins, et un sensibilisant cutané chez le cobaye selon la méthode du test de maximalisation.

Le demandeur a déposé une demande d'exemption relative à la présentation de données sur la toxicité à court terme par voie cutanée chez les rats. Le produit technique Pyriméthanil s'est révélé d'une faible toxicité aiguë par voie cutanée, non irritant pour les yeux et la peau et les résultats des tests de sensibilisation cutanée ont tous été négatifs. Compte tenu de l'absence d'irritation dans les tests d'irritation oculaire aiguë et des données accessibles sur l'absorption cutanée du pyriméthanil, l'ARLA juge qu'un seuil d'exposition par voie orale assure une protection contre tous les effets cutanés potentiels. L'ARLA a donc accepté la demande d'exemption portant sur l'étude de la toxicité cutanée chez les rats sur 28 jours.

Le demandeur a soumis une demande d'exemption relative à la présentation de données sur la toxicité par inhalation sur 28 jours chez les rats. Le produit technique Pyriméthanil a présenté une faible toxicité aiguë par inhalation et s'est avéré non irritant pour les yeux et la peau. Les tests de sensibilisation cutanée ont par ailleurs tous été négatifs. Malgré la toxicité relativement faible du pyriméthanil chez les animaux, les travailleurs chargés de la pulvérisation thermique du produit peuvent être exposés par inhalation et il n'existe aucune donnée portant sur l'exposition répétée des rats par inhalation. Ce type de risque n'a donc pas été convenablement caractérisé. Cependant, compte tenu des exigences concernant a) l'équipement de protection individuelle (port d'un masque complet ou d'un appareil de protection respiratoire autonome, d'une couche de vêtements et de gants à l'épreuve des produits chimiques durant le traitement et pour entrer

dans les locaux traités) pour l'utilisation de la préparation commerciale Ecofog-160 et b) l'utilisation d'un système de filtration suffisamment efficace pour prévenir l'exposition des non-utilisateurs, l'ARLA estime que le manque de données concernant la toxicité par inhalation à court terme chez le rat n'est pas préoccupant et elle n'exigera pas, pour l'instant, qu'une telle étude soit effectuée.

Comme il est expliqué dans la Note réglementaire REG2006-04, *Pyriméthanil*, l'organe cible des effets toxiques du pyriméthanil chez la souris était la thyroïde, quel que soit le sexe de l'animal. Des lésions de l'appareil génito-urinaire, notamment une balano-posthite du pénis, une adénite ou un abcès des glandes préputiales, une distension des vésicules séminales et de la vessie ainsi qu'une prostatite, ont été observés aux plus fortes doses utilisées dans la première étude sur les souris (211 mg/kg p.c./j), mais aucun effet similaire n'a été observé dans la seconde étude sur l'oncogénicité du produit chez la souris à des doses plus élevées allant jusqu'à la dose limite. Les effets liés au traitement et observés dans la seconde étude de l'oncogénicité chez la souris comprenaient une altération colloïdale et la présence de follicules kystiques dans la thyroïde chez les deux sexes, les mâles étant affectés à des doses moindres que les femelles.

Le pyriméthanil ne s'est pas révélé génotoxique dans le cadre d'une série standard d'épreuves in vitro et in vivo. Aucune oncogénicité n'a été détectée chez la souris jusqu'à la dose limite. Comme il est expliqué dans la Note réglementaire REG2006-04, *Pyriméthanil*, on a observé chez les rats une augmentation des adénomes folliculaires de la thyroïde et des carcinomes des cellules folliculaires à dose élevée (221 et 291 mg/kg p.c./j pour les mâles et les femelles, respectivement). Un mode d'action a été proposé et les données fournies suggèrent l'existence d'un seuil. Dans l'ensemble, les résultats de l'évaluation du risque de cancer demeurent inchangés.

Au cours d'une étude d'immunotoxicité par voie orale sur 28 jours chez des rats femelles, on n'a observé aucune modification du compte des cellules productrices d'anticorps de type IgM (immunoglobulines M) dans le groupe d'animaux traités par rapport aux témoins; cependant, les coefficients de variation élevés obtenus ont contribué à diminuer la confiance accordée à ces résultats. Pour les traitements avec une dose médiane et des doses supérieures, on a observé une diminution du poids du thymus et une incidence accrue de thymus atrophiés ou de petite taille. L'examen d'autres études de toxicité à doses multiples n'a pas permis de déceler un quelconque effet du traitement sur la réponse immunitaire. Selon la valeur probante des données, l'ARLA conclut qu'il n'y a pas lieu d'être préoccupé par d'éventuels effets immunotoxiques liés à l'application de pyriméthanil.

Les résultats des études toxicologiques supplémentaires présentés pour le pyriméthanil dans le cadre de la présente demande ainsi que ceux concernant les études de toxicité aiguë portant sur la préparation commerciale connexe, Ecofog-160, sont résumés au tableau 1 de l'annexe I. Les critères d'effet toxicologique utilisés dans l'évaluation des risques pour la santé humaine sont résumés au tableau 3 de l'annexe I.

Déclarations des incidents

Depuis le 26 avril 2007, les titulaires d'homologation sont tenus par la loi de signaler à l'ARLA les incidents, y compris les effets nocifs pour la santé et l'environnement, dans un laps de temps donné. Des renseignements sur la manière de signaler les incidents sont affichés dans la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada. Les occurrences du pyriméthanil ont été recherchées dans la base de données des incidents signalés au Canada et aux États-Unis. L'ARLA a également tenu compte de tout renseignement supplémentaire fourni par le demandeur durant l'examen de la demande. En date du 8 février 2013, aucun rapport d'incident faisant état d'effets sanitaires liés à cette matière active ne figurait dans la base de données sur les déclarations d'incident de l'ARLA.

3.1.1 Caractérisation des risques aux termes de la *Loi sur les produits antiparasitaires*

Afin d'évaluer les risques liés à la présence éventuelle de résidus dans les aliments ou à l'utilisation de produits dans les maisons et les écoles et à proximité de celles-ci, la *Loi sur les produits antiparasitaires* exige l'application d'un facteur supplémentaire de 10 aux seuils déjà mis en évidence pour tenir compte de l'intégralité des données relatives à l'exposition et à la toxicité chez les nourrissons et les enfants ainsi que du risque de toxicité prénatale et postnatale. Un autre facteur pourra être choisi en fonction des données scientifiques fiables dont on disposera.

En ce qui concerne l'exhaustivité de la base de données toxicologiques à l'égard de la toxicité du pyriméthanil pour les nourrissons et les enfants, une grande quantité de données étaient disponibles. La base de données contient les résultats de l'ensemble des études exigées, notamment les études de toxicité sur le plan du développement chez le rat et le lapin et l'étude de toxicité pour la reproduction chez le rat.

Pour ce qui est de la toxicité prénatale et postnatale potentielle, aucune des études effectuées ne met en évidence une sensibilité accrue des jeunes par rapport à celle des parents. Dans l'étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations, le seul effet lié au traitement observé chez les jeunes était une diminution du poids corporel et du gain pondéral, et des effets similaires ont été observés chez les parents. Dans l'étude des effets toxiques sur le développement, on a observé une diminution du poids du fœtus et des nouveau-nés au cours du traitement avec la dose provoquant des effets chez la mère. Dans une étude des effets toxiques sur le développement chez le lapin, on a observé une diminution du poids des fœtus et une augmentation du nombre d'avortons lorsqu'un effet toxique était également constaté chez la mère. Aucune donnée n'a mis en évidence une quelconque tératogénicité de la substance ni de sensibilité particulière des jeunes chez les rats et chez les lapins après exposition in utero. Dans l'ensemble, la sensibilité des jeunes n'est pas préoccupante et les effets de la substance chez les jeunes ont été dûment caractérisés et ne sont pas considérés comme graves. Compte tenu de ces renseignements, le facteur prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires* a été réduit à 1.

3.2 Dose aiguë de référence

Population générale (y compris les femmes de 13 à 49 ans)

L'évaluation du risque alimentaire aigu repose sur les résultats de l'étude de neurotoxicité aiguë chez le rat avec une dose sans effet nocif observé (DSENO) de 100 mg/kg p.c. À la dose minimale entraînant un effet nocif observé (DMENO) de 1 000 mg/kg p.c., on a observé une démarche ataxique, une diminution de l'activité motrice, une réduction de la force de préhension dans les pattes postérieures et une diminution de la température corporelle chez les mâles, et on a noté une dilatation de la pupille chez les femelles. Ces effets sont survenus dans la première journée suivant l'exposition et sont donc importants pour l'évaluation du risque alimentaire aigu. Des facteurs d'incertitude de 10 ont été appliqués pour les extrapolations interspécifiques et la variabilité intraspécifique. Comme il est précédemment indiqué dans le chapitre sur la caractérisation des dangers aux termes de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, le facteur prescrit par la Loi a été réduit à 1. **Le facteur global (FG) d'évaluation est égal à 100.**

La dose aiguë de référence (DARf) est calculée à l'aide de la formule suivante :

$$\text{DARf (population générale)} = \frac{\text{DSENO}}{\text{FG}} = \frac{100 \text{ mg/kg p.c.}}{100} = 1 \text{ mg/kg p.c. de pyriméthanil}$$

Ce critère d'effet toxicologique, à savoir la dose de référence, est le même que celui indiqué dans la Note réglementaire REG2006-04, *Pyriméthanil*.

3.3 Dose journalière admissible

L'évaluation du risque d'exposition répétée par voie alimentaire repose sur les résultats de l'étude combinée (de 104 semaines) sur l'exposition chronique et l'oncogénicité chez les rats, qui a permis de mettre en évidence une DSENO de 17 mg/kg p.c./j. À la DMENO de 221 mg/kg p.c./j, on a observé une diminution du gain pondéral et de la consommation d'aliments, une hausse du taux de cholestérol, une histopathologie hépatique et thyroïdienne et une augmentation du nombre de tumeurs de la thyroïde. Cette étude a permis d'établir la plus faible DSENO de toute la base de données et cette valeur a été confirmée par les études cocritiques suivantes : une étude de 78 semaines sur l'oncogénicité chez la souris, et une étude d'un an sur la toxicité pour la reproduction de deux générations de chiens. Des facteurs d'incertitude standards de 10 pour l'extrapolation interspécifique et pour la variabilité intraspécifique ont été appliqués. Comme il est précédemment indiqué dans le chapitre sur la caractérisation des dangers aux termes de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, le facteur prescrit par la Loi a été réduit à 1. **Le facteur global (FG) d'évaluation est égal à 100.**

La dose journalière admissible (DJA) est calculée selon l'équation suivante :

$$\text{DJA} = \frac{\text{DSENO}}{\text{FG}} = \frac{17 \text{ mg/kg p.c./j}}{100} = 0{,}17 \text{ mg/kg p.c./j de pyriméthanil}$$

La DJA fournit une marge d'exposition de 1 240 par rapport à la dose à laquelle des tumeurs ont été observées chez les rats.

Le critère d'effet toxicologique, à savoir la dose de référence, est le même que celui indiqué dans la Note réglementaire REG2006-04, *Pyriméthanil*.

Évaluation du risque de cancer

Des données crédibles indiquaient l'existence d'un seuil d'exposition pour l'apparition des tumeurs (adénomes seuls ou combinaison d'adénomes et de carcinomes des cellules folliculaires de la thyroïde) chez les rats. La dose de référence pour l'exposition alimentaire (c'est-à-dire la DJA) et les marges d'exposition pour l'exposition professionnelle ou occasionnelle offrent une marge suffisante pour ce type de tumeurs. La nouvelle étude d'oncogénicité chez la souris ne modifie en rien l'évaluation du risque de cancer.

3.4 Évaluation des risques professionnels

3.4.1 Critères d'effet toxicologique

Exposition à court et à moyen terme par voie cutanée

Une DSENO de 30 mg/kg p.c./j a été choisie pour l'évaluation des risques liés aux expositions professionnelles à court et à moyen terme par voie cutanée, d'après les résultats de l'étude d'un an sur la toxicité par voie orale (gavage) chez le chien. Des vomissements et plusieurs signes cliniques ainsi qu'une diminution du poids corporel, du gain pondéral et de la consommation d'aliments ont été observés chez les deux sexes traités à la dose élevée de 250 mg/kg p.c./j. La demande d'exemption relative à la présentation de données sur la toxicité à court terme par voie cutanée chez les rats a été acceptée.

La marge d'exposition ciblée pour ce scénario est de 100, une valeur qui tient compte d'une marge de sécurité de 10 pour l'extrapolation interspécifique et pour la variabilité intraspécifique. On considère que le choix de cette étude et de cette marge d'exposition assure la protection de toutes les populations, y compris les nourrissons allaités par les travailleuses exposées ainsi que les enfants qu'elles portent.

Exposition à court et à moyen terme par inhalation

Une DSENO de 30 mg/kg p.c./j a été choisie pour l'évaluation des risques liés aux expositions professionnelles à court et à moyen terme par inhalation, d'après les résultats de l'étude d'un an sur la toxicité par voie orale (gavage) chez le chien. Des vomissements et plusieurs signes cliniques ainsi qu'une diminution du poids corporel, du gain pondéral et de la consommation d'aliments ont été observés chez les deux sexes traités à la dose élevée. La demande d'exemption relative à la présentation de données sur la toxicité à court terme par inhalation chez les rats a été acceptée.

La marge d'exposition ciblée pour ce scénario est de 100, une valeur qui tient compte d'une marge de sécurité de 10 pour l'extrapolation interspécifique et pour la variabilité intraspécifique. On considère que le choix de cette étude et de cette marge d'exposition assure la protection de toutes les populations, y compris les nourrissons allaités par les travailleuses exposées ainsi que les enfants qu'elles portent.

3.4.1.1 Absorption cutanée

Une étude in vivo a permis d'examiner l'absorption cutanée du pyriméthanil chez des rats Sprague-Dawley mâles. Les animaux ont reçu une application cutanée unique à des doses nominales de 60, de 6 et de 0,6 µg m.a./cm^2 de [^{14}C] pyriméthanil sous la forme d'une préparation en suspension concentrée (la préparation fongicide Scala SC), puis ils ont été surveillés pendant 120 heures après l'application. Des groupes de 4 rats ont reçu les 3 doses précitées et ont été sacrifiés à 0,5, 1, 2, 4, 10 et 24 heures après exposition pour quantifier l'absorption sur et dans la peau ainsi que dans les excréta, le sang et la carcasse résiduelle. De plus, l'excrétion de la radioactivité a été dosée jusqu'à 120 heures après l'application de la dose la plus faible et le lavage de la peau 10 et 24 heures après application.

La valeur d'absorption cutanée la plus appropriée pour l'évaluation des risques repose sur l'application d'une faible dose (0,6 µg/cm^2), le lavage du point d'application 10 heures après et le sacrifice de l'animal 120 heures après. La faible dose est la plus conservatrice puisqu'elle est absorbée rapidement et qu'elle est comparable aux doses auxquelles la personne qui manipule le produit est exposée sur le terrain. On considère par ailleurs qu'une période d'exposition de 10 heures est celle qui représente le mieux les durées typiques d'exposition des travailleurs. L'exposition cutanée directe (excréta et tissus) pour ce groupe était de 57,20 % et l'absorption cutanée indirecte (absorption directe plus absorption dans le compartiment cutané) était de 57,46 %. La matière active présente dans le compartiment cutané semblait pouvoir être absorbée puisque les concentrations moyennes mesurées dans les différentes couches de la peau avaient tendance à diminuer avec le temps parallèlement à une augmentation de l'excrétion. Le taux de récupération moyen pour ce groupe a été de 99,20 %. L'ARLA considère donc qu'une valeur d'absorption cutanée de 57 % est appropriée pour l'évaluation des risques.

3.4.2 Exposition professionnelle et risques connexes

3.4.2.1 Évaluation du risque d'exposition pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application

Les travailleurs peuvent être exposés à la préparation commerciale Ecofog-160 par voie cutanée et par inhalation durant le mélange, le chargement et l'application du produit. Pour ce qui est du mélange et du chargement, la quantité de produit manipulée par jour est inférieure à la quantité de pyriméthanil utilisée pour l'application foliaire actuellement homologuée pour le traitement des fruits à pépins, qui a été évaluée dans la Note réglementaire REG2006-04, *Pyriméthanil*, pour les travailleurs portant une seule couche de vêtement et des gants à l'épreuve des produits chimiques. L'exposition des préposés au mélange et au chargement ne devrait donc pas entraîner un risque préoccupant.

L'application de la préparation commerciale Ecofog-160 par pulvérisation thermique exige l'installation du nébulisateur sur une surface plate et stable, un mètre environ au-dessus du sol à l'extérieur de la salle de traitement. Le tuyau en métal connecté au bloc de chauffage par résistance de la machine est passé dans un trou aménagé dans la porte pour isoler le local d'entreposage du reste des installations ou de l'extérieur. Une gaine est ensuite enfilée sur le tuyau à hauteur du trou pour une meilleure isolation. Cette barrière permet de protéger le préposé à l'application et tous les autres membres du personnel présents contre le produit pulvérisé à l'extrémité du tuyau. Pour maintenir la pression atmosphérique, la porte du local a un autre trou auquel est fixé un conduit de ventilation. L'air est toujours expulsé à l'extérieur des installations, à une hauteur et à une distance suffisantes pour éviter toute exposition directe des travailleurs.

Le pulvérisateur thermique chauffe la préparation tandis que son ventilateur intégré pousse la vapeur dans le local d'entreposage au moyen du tuyau, à la température nominale de 180 °C. Une température aussi élevée peut causer de graves brûlures au préposé à l'application et à toute autre personne qui entrerait accidentellement en contact avec la vapeur ainsi libérée. Le produit est pulvérisé sous forme de brouillard à un débit de 55 m^3/h afin qu'il puisse se disperser dans tout l'espace du local d'entreposage pour ensuite se déposer sur les pommes en se refroidissant.

Sous des conditions normales, on s'attend à quelques rares contacts avec le pyriméthanil en cas de fuites au niveau de la buse d'application. Cette éventualité ne devrait cependant pas engendrer de risques préoccupants pour les travailleurs qui portent un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants à l'épreuve des produits chimiques, des chaussures, des chaussettes et des lunettes de protection. Cependant, si le matériel tombe en panne ou si le local est mal isolé, il se peut que le préposé à l'application soit exposé à un éventuel retour du produit pulvérisé surchauffé. Par conséquent, le préposé à l'application doit toujours porter un masque complet ou un appareil de protection respiratoire autonome durant l'application pour se protéger contre une exposition au pyriméthanil et à un éventuel retour du produit pulvérisé surchauffé en cas de défaillance du matériel employé.

3.4.2.2 Évaluation du risque d'exposition pour les travailleurs qui entrent dans un site traité

On s'attend à ce que les travailleurs qui entrent dans des locaux d'entreposage traités avec la préparation commerciale Ecofog-160 soient exposés au pyriméthanil principalement par inhalation. Pour protéger les travailleurs contre une exposition après le traitement, l'étiquette du produit indique qu'il est interdit aux personnes qui n'ont pas de formation adéquate et qui ne portent pas l'équipement approprié d'entrer dans un local durant l'application et a) pendant une période de 9 heures suivant la fin du traitement (soit 8 heures d'attente et 1 heure de ventilation mécanique ou b) pendant une période de 24 heures d'attente en l'absence de ventilation. Si des travailleurs doivent entrer dans un local d'entreposage durant le traitement ou avant la fin de sa ventilation, ils doivent porter un casque protecteur résistant aux produits chimiques, un appareil de protection respiratoire autonome avec masque complet, un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants à l'épreuve des produits chimiques, des chaussures et des chaussettes.

Les locaux d'entreposage des fruits à pépins sont maintenus dans des conditions pauvres en oxygène (entre 1 et 3 %) à basse température (légèrement au-dessus du point de congélation) pour prévenir la détérioration des fruits. Toute personne qui entre dans un local d'entreposage doit donc porter un appareil de protection respiratoire autonome avec masque complet, le danger le plus élevé dans ce cas étant le manque d'oxygène. L'utilisation d'un appareil de protection respiratoire autonome permet d'atténuer ce risque et constitue une protection adéquate contre toute exposition au pyriméthanil par inhalation.

3.4.2.3 Évaluation du risque d'exposition occasionnelle

Les non-utilisateurs peuvent être exposés au pyriméthanil par inhalation de l'air expulsé des locaux d'entreposage traités. Pour évaluer l'exposition occasionnelle, le demandeur a présenté une étude qui visait à évaluer l'efficacité de différents types de filtres pour la réduction de la concentration de pyriméthanil dans l'air expulsé et à déterminer le type de filtre qui devrait être utilisé dans le système de filtration durant les applications commerciales. Le système de filtration a été mis en place avant le traitement. Une conduite d'évacuation constituée de tubes en PVC ou de tubes annelés a été installée sur le pourtour du plancher du local d'entreposage. Des trous d'aération (mesurant 1,9 cm ou ¾ po de diamètre) ont été percés à environ 46 cm (18 po) centre à centre dans le tube longeant le mur du fond pour favoriser la dispersion naturelle du produit pulvérisé dans l'ensemble du local. La conduite d'évacuation a ensuite été dirigée à l'extérieur du local d'entreposage à travers le trou aménagé dans la porte étanchéifiée, puis fixée au tuyau de ventilation. Le tuyau de ventilation a ensuite été relié au bloc de filtration et au ventilateur en ligne, de sorte que son extrémité soit surélevée de plusieurs centimètres au-dessus du niveau de la zone de respiration. Dans cette étude, les concentrations de pyriméthanil dans le local d'entreposage (avant filtration) et dans le tuyau de ventilation (après filtration) ont été mesurées durant l'application du produit par pulvérisation thermique. Au total, vingt-six essais ont été effectués avec différentes combinaisons de filtres durant l'application. Un groupe de filtres (filtre à air 3M 2200 de type [6], 20 po × 25 po, et filtre carbone de 2 po) a été testé deux fois et s'est avéré efficace à 100 %. La concentration maximale de pyriméthanil mesurée durant ces deux essais était de 2 150 mg/m^3 avant filtration et de 0 mg/m^3 après filtration. Le demandeur a donc déclaré que cette combinaison de filtres sera utilisée pour toutes les applications commerciales du produit Ecofog-160.

Pour que les risques liés aux expositions occasionnelles ne soient pas préoccupants, le système de ventilation qui permet d'obtenir une efficacité de filtration de 100 % doit fonctionner pendant et après l'application du produit; avec un tel système, la concentration de pyriméthanil dans l'air expulsé devient négligeable. On a par ailleurs constaté qu'avec les autres combinaisons de filtres, les filtres réutilisés étaient moins efficaces que les filtres neufs. L'ensemble des filtres doit donc être changé après un épisode de ventilation pour maintenir une ventilation efficace.

3.5 Évaluation du risque d'exposition aux résidus dans les aliments

3.5.1 Résidus dans les denrées d'origine végétale ou animale

Pour obtenir le résumé des données déjà examinées et les motifs justifiant la décision d'homologation associée au pyriméthanil, veuillez consulter la Note réglementaire REG2006-04, *Pyriméthanil*, ainsi que le Rapport d'évaluation correspondant à la demande 2007-8746. Les données reproduites dans le présent document ne concernent que l'acceptabilité des données sur les résidus fournies à l'ARLA à l'appui de l'homologation au Canada du pyriméthanil utilisé comme traitement après récolte sur les fruits à pépins.

Les résultats des essais sur les résidus effectués en Europe et aux États-Unis sur des pommes et des poires ont été analysés pour fixer des LMR en raison de l'ajout au profil d'emploi de l'utilisation du produit après la récolte dans les pays exportateurs, notamment l'application par pulvérisation thermique sur des fruits à pépins. Comme il s'agit d'un traitement après la récolte sous conditions contrôlées, l'ARLA considère que les données sur les résidus sont acceptables pour appuyer l'homologation de la préparation commerciale Ecofog-160 au Canada dans le cas de la pulvérisation thermique du produit sur les fruits à pépins après leur récolte.

3.5.2 Évaluation du risque d'exposition par le régime alimentaire

Les évaluations des risques alimentaires chroniques et aigus ont été effectuées à l'aide du Dietary Exposure Evaluation Model (DEEM-FCID™, version 2.14) qui utilise les données à jour sur la consommation tirées du programme d'enquêtes intitulé Continuing Surveys of Food Intakes by Individuals du United States Department of Agriculture (1994-1996 et 1998).

3.5.2.1 Exposition chronique par le régime alimentaire et caractérisation de cette exposition

Une évaluation approfondie de l'exposition chronique par le régime alimentaire été effectuée à l'aide des LMR canadiennes, des tolérances fixées aux États-Unis pour les denrées importées, de la médiane des résidus en essais contrôlés et des facteurs de transformation expérimentaux et empiriques. L'exposition globale attribuable à la consommation d'aliments et d'eau potable est jugée acceptable et inférieure au niveau jugé préoccupant par l'ARLA. L'ARLA estime par ailleurs que l'exposition chronique au pyriméthanil par le régime alimentaire découlant de toutes les utilisations appuyées de pyriméthanil (aliments et eau) représente 6,4 % de la DJA pour l'ensemble de la population (0,010815 mg/kg p.c./j). Le risque d'exposition le plus élevé concerne les nourrissons de moins d'un an puisqu'il représente 21,0 % de la DJA (0,035731 mg/kg p.c./j). Veuillez consulter le Rapport d'évaluation correspondant à la demande 2009-3851 pour obtenir des précisions.

3.5.2.2 Exposition aiguë par le régime alimentaire et caractérisation de cette exposition

Une évaluation approfondie de l'exposition alimentaire aiguë a été effectuée à l'aide des LMR canadiennes, des tolérances fixées aux États-Unis pour les denrées importées, des concentrations de résidus les plus élevées et des facteurs de transformation expérimentaux et empiriques. L'exposition globale attribuable à la consommation d'aliments et d'eau potable est jugée

acceptable et inférieure au niveau jugé préoccupant par l'ARLA. Plus particulièrement, une exposition alimentaire aiguë située entre 3,7 et 21,3 % de la DARf a été obtenue pour tous les sous-groupes représentatifs de la population. Le sous-groupe le plus exposé de la population était constitué des nourrissons de moins d'un an. Veuillez consulter le Rapport d'évaluation correspondant à la demande 2009-3851 pour obtenir des précisions.

3.5.3 Évaluation du risque d'exposition globale

Le risque global lié au pyriméthanil découle de l'exposition associée à la consommation d'aliments et d'eau potable seulement puisque le produit n'est pas utilisé en milieu résidentiel.

3.5.4 Limites maximales de résidus

Veuillez consulter la base de données sur les LMR dans la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada pour connaître les LMR fixées pour le pyriméthanil.

La nature des résidus dans les matrices animales et végétales, les méthodes d'analyse et les données d'essais sur les résidus ont été évaluées dans le cadre de l'examen des demandes 2010-4146, 2010-5853, 2007-8746 et 2009-3851 relatives à la Note réglementaire REG2006-04, *Pyriméthanil*. Les estimations des risques alimentaires aigus et chroniques sont résumées au tableau 4 de l'annexe I.

4.0 Effets sur l'environnement

Veuillez consulter la Note réglementaire REG2006-04, *Pyriméthanil*, pour prendre connaissance de l'évaluation environnementale complète du pyriméthanil.

L'application de pyriméthanil sur des fruits à pépins par pulvérisation thermique du fongicide Ecofog-160 dans des locaux d'entreposage fermés présente un risque minimal de contamination du sol et de l'eau. Le pyriméthanil est peu volatil; il ne devrait donc pas séjourner longtemps dans l'atmosphère ni y être transporté sur de longues distances.

5.0 Valeur

5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles

5.1.1 Allégations acceptables quant à l'efficacité

5.1.1.1 Suppression de la pourriture grise causée par *Botrytis cinerea* sur les pommes et les poires

Dans le cadre de trois essais à petite échelle, des caisses de poires récoltées sur une exploitation commerciale (variété d'Anjou) et de pommes (variétés Red Delicious et Fuji) ont été traitées avec la préparation commerciale Ecofog-160. Les poires et les pommes avaient été inoculées artificiellement avec *Botrytis cinerea* avant le traitement. Dans deux des trois essais présentés, la

préparation commerciale Ecofog-160 appliquée à la dose de 60 g par tonne de fruits a permis de réduire de manière significative (entre 81 et 91 %) la pourriture grise lorsque la pression exercée par le pathogène est modérée à élevée. Ces résultats sur l'efficacité du produit appuient l'utilisation de la préparation commerciale Ecofog-160 pour la suppression de la pourriture grise sur les pommes et les poires.

5.1.1.2 Répression de la moisissure bleue causée par *Penicillium expansum* sur les pommes et les poires

Un essai à petite échelle a été présenté pour démontrer l'efficacité de la préparation commerciale pour la répression de la moisissure bleue. Au total, 100 poires (variété d'Anjou) et pommes (variété Red Delicious) par caisses ont été inoculées avec *Penicillium expansum*. Les caisses ont ensuite été traitées avec la préparation commerciale Ecofog-160 à raison de 100 g par tonne, soit 1,6 fois la dose proposée. La préparation commerciale Ecofog-160 a permis d'éliminer complètement les occurrences de moisissure bleue sur les fruits non endommagés lorsque la pression exercée par le pathogène était faible. Dans le cas des fruits endommagés inoculés, le produit a permis de réduire l'incidence de la moisissure bleue de 60 % pour les poires et de 71 % pour les pommes lorsque la pression exercée par le pathogène était élevée.

Le fongicide Scala SC (numéro d'homologation 28011), qui contient 400 g de pyriméthanil/L, est actuellement homologué comme traitement foliaire avant la récolte pour la répression des maladies causées par des espèces du genre *Penicillium* sur les pommes entreposées. Cette homologation fournit des preuves supplémentaires de l'activité fongicide du pyriméthanil contre la moisissure bleue. Compte tenu de ces résultats, l'ARLA considère que l'utilisation de la préparation commerciale Ecofog-160 est acceptable pour la répression, plutôt que la suppression, de la moisissure bleue sur les pommes et les poires.

5.2 Volet économique

Aucune analyse de marché n'a été effectuée pour cette demande.

5.3 Durabilité

5.3.1 Recensement des solutions de remplacement

Veuillez consulter le tableau 5 de l'annexe I pour obtenir le résumé des matières actives actuellement homologuées pour les utilisations appuyées de la préparation commerciale Ecofog-160.

5.3.2 Compatibilité avec les pratiques de lutte en vigueur, y compris la lutte intégrée

Il est important d'adopter des mesures d'hygiène et des pratiques culturales adéquates pour prévenir l'apparition de maladies dans les cultures. La préparation commerciale Ecofog-160 n'interférera pas avec les mesures préventives si elle est utilisée conformément à son mode d'emploi.

5.3.3 Renseignements sur l'acquisition réelle ou potentielle d'une résistance

Selon le FRAC, les fongicides de la famille des anilinopyrimidines, comme le pyriméthanil, présentent un risque modéré d'acquisition d'une résistance chez l'agent pathogène visé. Un isolat de *Penicillium expansum* résistant au pyriméthanil a été recueilli en 2011 auprès d'une société d'emballage commerciale de l'État de Washington. Pendant quatre ans, les pommes avaient été traitées après la récolte par bassinage dans du pyriméthanil. Ce scénario met en évidence l'importance d'appliquer des mesures adéquates de gestion de la résistance après la récolte afin de garantir l'efficacité à long terme du produit. À cet égard, la préparation commerciale Ecofog-160 ne doit pas être appliquée sur des fruits qui ont déjà été traités au pyriméthanil par bassinage ou par trempage/lavage. Le mode d'emploi figurant sur l'étiquette recommande également d'alterner l'utilisation de la préparation commerciale Ecofog-160 avec celle de fongicides ayant un mode d'action différent.

5.3.4 Contribution à la réduction des risques et à la durabilité

La préparation commerciale Ecofog-160 est un nouvel outil efficace contre la pourriture grise et la moisissure bleue qui affectent les pommes et les poires entreposées. De plus, le pyriméthanil a un mode d'action différent des produits actuellement homologués pour le traitement des fruits à pépins après leur récolte, à savoir le thiabendazole et le fludioxonil, et il n'est pas sujet à une résistance croisée à ces matières actives. Compte tenu du fait que *Botrytis cinerea* et *Penicillium expansum* semblent être capables d'acquérir une résistance aux fongicides et que des populations de *P. expansum* résistantes au thiabendazole ont été signalées sur des fruits à pépins, l'intégration de la préparation commerciale Ecofog-160 dans les programmes de traitement en rotation après la récolte facilitera la gestion de la résistance. De plus, la préparation commerciale Ecofog-160 étant appliquée par pulvérisation thermique, le transfert éventuel d'agents pathogènes ou d'autres contaminants aux fruits par l'intermédiaire de l'eau de trempage est éliminé.

6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires

Durant l'évaluation, le pyriméthanil et sa préparation commerciale, le fongicide Ecofog-160, ont été évalués conformément à la Politique de gestion des substances toxiques du gouvernement fédéral et à la Directive d'homologation DIR99-03 de l'ARLA. Voici les conclusions qu'a tirées l'ARLA :

- Le pyriméthanil (produit technique) et ses produits de transformation ne satisfont pas à tous les critères de la voie 1.

- Le pyriméthanil (produit technique) ne contient aucun sous-produit ou microcontaminant qui satisferait aux critères de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques.

- Compte tenu du processus utilisé pour la préparation de la formulation, on ne prévoit pas que des impuretés préoccupantes pour la santé humaine ou pour l'environnement, telles que définies dans la *Gazette du Canada*, partie 2, volume 142, n° 13, TR/2008-67 (25 juin 2008), y compris des substances de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques et des allergènes réputés provoquer des réactions de type anaphylactique, puissent être présents dans le produit.

7.0 Sommaire

7.1 Santé et sécurité des humains

La base de données toxicologiques soumise pour le pyriméthanil permet de caractériser adéquatement la majorité des effets toxiques susceptibles de résulter de l'exposition au pyriméthanil. Aucune étude n'a pu mettre évidence une quelconque immunotoxicité chez le rat après exposition à court terme, ni de cancérogénicité chez la souris après exposition chronique. Aucune donnée n'a mis en évidence une sensibilité accrue chez les jeunes pendant les études de toxicité sur le plan de la reproduction et du développement. Au cours des études de toxicité à court terme et de toxicité chronique sur des animaux de laboratoire, la principale cible du produit s'est avérée être le foie et la thyroïde chez les rongeurs. Le pyriméthanil administré à des rats sous forme de dose élevée unique a provoqué des effets fonctionnels, peut-être liés au système nerveux. Selon les données recueillies, rien ne prouve que le pyriméthanil soit génotoxique. On a cependant relevé des données montrant que le produit pouvait être oncogène chez les rats dans le cadre d'une exposition chronique. L'évaluation des risques confère une protection contre les effets du pyriméthanil en faisant en sorte que les doses auxquelles les humains sont susceptibles d'être exposés soient bien inférieures à la dose la plus faible ayant provoqué ces effets chez les animaux soumis aux essais.

Les préposés au mélange, au chargement et à l'application de la préparation commerciale Ecofog-16, les travailleurs qui retournent dans les locaux d'entreposage après traitement et les non-utilisateurs ne devaient pas être exposés à des concentrations de pyriméthanil potentiellement préoccupantes si la préparation est utilisée conformément au mode d'emploi de l'étiquette. L'équipement de protection individuelle conseillé par l'étiquette du produit est adéquat pour la protection des travailleurs.

Selon les valeurs estimatives de la quantité globale ingérée par le régime alimentaire (consommation d'aliments et d'eau), la population générale et les nourrissons (enfants âgés de moins d'un an), soit la sous-population susceptible d'ingérer la plus grande quantité de pyriméthanil par rapport au poids corporel, devraient être exposés à moins de 21 % de la DJA. D'après ces estimations, le risque lié à une exposition chronique au pyriméthanil par le régime alimentaire n'est préoccupant pour aucun sous-groupe de population.

Les estimations du risque d'exposition aiguë par le régime alimentaire (consommation d'aliments et d'eau) pour la population générale et tous les sous-groupes de population ont donné des résultats inférieurs à 22 % de la DARf. Ces résultats indiquent un risque non préoccupant pour la santé. Les nourrissons de moins d'un an représentaient le sous-groupe de population le plus exposé.

Les données sur les résidus soumises à l'appui de l'homologation du pyriméthanil pour une application après la récolte par pulvérisation thermique sur les fruits à pépins sont adéquates. Pour connaître les LMR de pyriméthanil sur les fruits à pépins, veuillez consulter la publication intitulée *Limites maximales de résidus fixées*, EMRL2010-26.

7.2 Risques environnementaux

L'application par pulvérisation thermique de pyriméthanil, sous la forme du fongicide Ecofog-160, sur les fruits à pépins dans des locaux d'entreposage fermés présente un risque minimal de contamination du sol et de l'eau. Le pyriméthanil est peu volatil; il ne devrait donc pas séjourner longtemps dans l'atmosphère ni y être transporté sur de longues distances.

7.3 Valeur

Les données qui accompagnent la demande d'homologation de la préparation commerciale Ecofog-160 appuient de manière adéquate les allégations suivantes:

- suppression de la pourriture grise sur les pommes et les poires après leur récolte;
- répression de la moisissure bleue sur les pommes et les poires après leur récolte.

8.0 Projet de décision d'homologation

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, propose l'homologation complète en vue de la vente et de l'utilisation du fongicide technique Pyriméthanil et de la préparation commerciale Ecofog-160, qui contiennent comme matière active de qualité technique du pyriméthanil, pour le traitement après la récolte des pommes et des poires par pulvérisation thermique afin de supprimer la pourriture grise et de réprimer la moisissure bleue.

D'après l'évaluation des renseignements scientifiques mis à sa disposition et compte tenu des conditions d'utilisation approuvées, l'ARLA juge que les produits ont une valeur et ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou pour l'environnement.

Liste des abréviations

ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
DJA	dose journalière admissible
DARf	dose aiguë de référence
DMENO	dose minimale entraînant un effet nocif observé
DSENO	dose sans effet nocif observé
EMRL	*Established Maximal Residue Limit* (limite maximale de résidus fixée)
FG	facteur global (d'évaluation)
FRAC	Fungicide Resistance Action Committee
g	gramme
IgM	immunoglobuline M
j	jour
kg	kilogramme
L	litre
m.a.	matière active
LMR	limite maximale de résidus
mg	milligramme
p.c.	poids corporel
po	pouces
PRD	*Proposed Regulatory Document* (Projet de décision d'homologation)
PVC	polychlorure de vinyle

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1 Profil de toxicité de la préparation commerciale, Écofog-160, qui contient du pyriméthanil

(Les effets ont été observés ou sont présumés survenir chez les deux sexes sauf indication contraire; si c'est le cas, les effets propres à chaque sexe sont séparés par des points-virgules.)

Type d'étude, animaux et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
Toxicité aiguë par voie orale Rats Sprague-Dawley 1894818	Dose létale 50 > 2 000 mg/kg p.c. Faible toxicité
Toxicité aiguë par voie cutanée Rats Sprague-Dawley 1894819	Dose létale 50 > 2 000 mg/kg p.c. Faible toxicité
Toxicité aiguë par inhalation (par le nez uniquement) Rats Sprague-Dawley 1897820	Concentration létale 50 > 2,15 mg/L Faible toxicité
Irritation cutanée Lapins albinos néo-zélandais 1894822	Cote moyenne maximale = 0,1 Provoque une irritation minime
Irritation oculaire Lapins albinos néo-zélandais 1894821	Cote moyenne maximale = 28 Modérément irritant
Sensibilisation de la peau (test de maximalisation) Cobayes albinos Hartley 1894823	Sensibilisant cutané

Tableau 2 Profil de toxicité du produit technique Pyriméthanil

(Les effets ont été observés ou sont présumés survenir chez les deux sexes sauf indication contraire; si c'est le cas, les effets propres à chaque sexe sont séparés par des points-virgules. Les effets liés au poids des organes reflètent à la fois le poids absolu et le poids relatif des organes par rapport au poids corporel, sauf indication contraire.)

Type d'étude, animaux et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
Demande d'exemption relative à l'étude d'exposition par voie cutanée de 21-28 jours 2172671	Le pyriméthanil et la préparation commerciale Ecofog-160 se sont révélés faiblement toxiques au cours d'une exposition aiguë par voie cutanée. En l'absence d'irritation pendant les tests d'irritation oculaire aiguë et de données accessibles sur l'absorption cutanée du pyriméthanil, l'ARLA juge qu'un critère d'effet pour l'exposition par voie orale confère une protection contre tous les effets cutanés potentiels. L'ARLA a donc accepté la demande d'exemption sur ce point.
Demande d'exemption relative à l'étude d'exposition par inhalation de 28 jours 217267	Faible toxicité aiguë par inhalation pour la matière active de qualité technique et la préparation commerciale Ecofog-160. Aucun effet attribuable au traitement n'a été observé dans le système respiratoire après une exposition par le régime alimentaire. Rien n'indique, selon les études toxicologiques effectuées, que l'exposition au pyriméthanil par inhalation pourrait provoquer des effets plus graves qu'une exposition par voie orale. Les risques liés aux scénarios d'exposition professionnelle proposés (pulvérisation thermique) et le manque de données sur la toxicité pour les expositions répétées au pyriméthanil par inhalation demeurent préoccupants. Cependant, compte tenu des exigences concernant a) l'équipement de protection individuelle (port d'un masque complet [ou d'un appareil de protection respiratoire autonome], d'une couche de vêtement et de gants à l'épreuve des produits chimiques durant le traitement et pour retourner dans les locaux traités) pour l'utilisation de la préparation commerciale Ecofog-160 et b) l'utilisation d'un système de filtration capable d'empêcher l'exposition des non-utilisateurs, l'ARLA estime que le manque de données concernant la toxicité par inhalation à court terme chez le rat n'est pas préoccupant et elle n'exige pas pour l'instant qu'une telle étude soit effectuée.
Étude de l'oncogénicité sur 78 semaines Souris CD-1 1951603	DSENO = non établie/594 mg/kg p.c./j DMENO = 477/1 217 mg/kg p.c./j, selon l'augmentation de la décoloration et de l'altération colloïdale de la thyroïde chez les mâles / augmentation grossissement et/ou décoloration de la thyroïde, et/ou follicules kystiques, altération colloïdale de la thyroïde chez les femelles. Aucun signe d'oncogénicité.
Étude de l'immunotoxicité par voie alimentaire de 28 jours (quantification de l'IgM produite en réponse à la présence d'hématies de mouton par ELISA) Rats Sprague-Dawley (femelles) 1938624	Supplémentaire; des coefficients de variation élevés (70 à 97 % des valeurs moyennes) ont été notés pour les données sur l'IgM, d'où une confiance moindre dans les résultats. Les effets, qui incluaient une diminution du poids du thymus et une augmentation de l'incidence des thymus atrophiés ou petits, ont été observés à des doses supérieures ou égales à 69,5 mg/kg p.c./j.

Tableau 3 Critères d'effet toxicologique utilisés dans l'évaluation des risques liés au pyriméthanil

Scénario d'exposition	Étude	Point de départ et critère d'effet	Facteur global[1] ou marge d'exposition cible
Alimentaire aiguë Population générale	Neurotoxicité aiguë chez le rat	DSENO = 100 mg/kg p.c. Ataxie, diminution de température corporelle et de l'activité motrice; réduction de la force de préhension des membres postérieurs (mâles), pupilles dilatées (femelles)	100
	DARf = 1,0 mg/kg p.c.		
Alimentaire répétée	Étude combinée de 104 semaines sur l'exposition chronique et l'oncogénicité chez le rat	DSENO = 17 mg/kg p.c./j Effets sur le foie et la thyroïde Études cocritiques : Oncogénicité chez la souris, toxicité pour la reproduction sur un an et deux générations chez le chien	100
	DJA = 0,17 mg/kg p.c./j		
Exposition à court et à moyen terme par voie cutanée[2]	Toxicité chez le chien sur un an	DSENO = 30 mg/kg p.c./j Vomissements, salivation, diarrhée, décoloration des matières fécales, diminution du poids corporel, du gain pondéral, de l'efficacité alimentaire et de la consommation d'eau; diminution de la consommation alimentaire (femelles)	100
Exposition à court et à moyen terme par inhalation[3]	Toxicité chez le chien sur un an	DSENO = 30 mg/kg p.c./j Vomissements, salivation, diarrhée, décoloration des matières fécales, diminution du poids corporel, du gain pondéral, de l'efficacité alimentaire et de la consommation d'eau; diminution de la consommation alimentaire (femelles)	100
Cancer	Étude combinée de 104 semaines sur l'exposition chronique et l'oncogénicité chez le rat	On considère que l'augmentation de l'incidence des adénomes des cellules folliculaires de la thyroïde et de la combinaison adénomes-carcinomes observée après exposition à la dose élevée est liée au traitement. L'évaluation du risque de cancer a été faite en supposant l'existence d'un seuil.	

[1] Le facteur global d'évaluation renvoie à la somme de la marge de sécurité et du facteur prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires* aux fins de l'évaluation des risques alimentaires; la marge d'exposition renvoie à la marge d'exposition cible aux fins de l'évaluation de l'exposition professionnelle.

[2] Le choix d'une DSENO orale a imposé l'utilisation d'un facteur d'absorption par voie cutanée de 57 % pour l'extrapolation voie à voie.

[3] Le choix d'une DSENO orale a imposé l'utilisation d'un facteur d'absorption par inhalation de 100 % (valeur par défaut) pour l'extrapolation voie à voie.

Tableau 4 Aperçu de l'évaluation des risques en fonction des résidus dans les aliments

RISQUE ALIMENTAIRE (CONSOMMATION D'ALIMENTS ET D'EAU)		
Évaluation approfondie des risques (autres que le cancer) pour une exposition alimentaire chronique **DJA = 0,17 mg/kg p.c./j** **Dose chronique estimée provenant de la consommation d'eau potable = 189,5 µg m.a./L**	**POPULATION**	**RISQUE ESTIMÉ % de la DJA**
		Aliments et eau
	Nourrissons de moins de 1 an	21,0
	Enfants de 1 à 2 ans	19,3
	Enfants de 3 à 5 ans	14,5
	Enfants de 6 à 12 ans	7,8
	Jeunes de 13 à 19 ans	4,2
	Adultes de 20 à 49 ans	4,8
	Adultes de plus de 50 ans	5,5
	Femmes de 13 à 49 ans	5,0
	Population totale	6,4
Analyse approfondie de l'exposition alimentaire aiguë, 95e rang percentile **Dose chronique estimée provenant de la consommation d'eau potable = 195,3 µg m.a./L** **DARf = 1 mg/kg p.c.**	**POPULATION**	**RISQUE ESTIMÉ % de la DARf**
		Aliments et eau
	Nourrissons de moins de 1 an	21,3
	Enfants de 1 à 2 ans	20,6
	Enfants de 3 à 5 ans	15,4
	Enfants de 6 à 12 ans	8,1
	Jeunes de 13 à 19 ans	4,2
	Adultes de 20 à 49 ans	3,7
	Adultes de plus de 50 ans	4,1
	Femmes de 13 à 49 ans	3,9
	Population totale	6,3

Tableau 5 Fongicides de remplacement pour les utilisations appuyées de la préparation commerciale Ecofog-160

Matière active (groupe FRAC)	Culture	Maladie	Méthode d'application
Fludioxonil (12)	Fruits à pépins	Pourriture grise, moisissure bleue	Trempage après récolte
Pyriméthanil (9)	Pommes	Maladies liées à l'entreposage (*Botrytis*, *Penicillium**)	Pulvérisation foliaire avant récolte
Thiabendazole (1)	Pommes Poires	Bactéries du genre *Penicillium*, *Botrytis cinerea*	Trempage (de courte ou de longue durée) ou pulvérisation après récolte
Souche ESC-10 (NC) de *Pseudomonas syringae*	Pommes Poires	Pourriture grise*, moisissure bleue*	Pulvérisation après récolte

* homologué pour la répression

Tableau 6 Allégations d'utilisation (sur l'étiquette du produit) proposées par le demandeur et commentaires

Allégation d'utilisation proposée	Commentaires
Fruits à pépins : suppression de la pourriture grise causée par *Botrytis cinerea* au moyen d'une seule application de la préparation commerciale Ecofog-160 par pulvérisation thermique à la dose de 60 g par tonne de fruits.	Utilisation soutenue pour les pommes et les poires.
Fruits à pépins : suppression de la moisissure bleue causée par *Penicillium expansum* au moyen d'une seule application de la préparation commerciale Ecofog-160 par pulvérisation thermique à la dose de 60 g par tonne de fruits.	Utilisation soutenue pour la répression de la moisissure bleue sur les pommes et les poires.

Annexe II Renseignements supplémentaires sur la conjoncture internationale et les répercussions commerciales liées aux limites maximales de résidus

Tableau 1 Différences entre les LMR du Canada et celles des autres pays

Veuillez consulter la base de données sur les limites maximales de résidus pour pesticides dans la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada pour connaître les LMR fixées pour le pyriméthanil.

Références

A. Liste des études et des renseignements présentés par le titulaire

1.0 Chimie

N° de l'ARLA	Référence
1251749	2006, Pyrimethanil Technical Fungicide, DACO: 2.1,2.2,2.3,2.4,2.5,2.6,2.7,2.8,2.9 CBI
1251751	1990, Chemical Substances, [CBI REMOVED], DACO: 2.13.1 CBI
1251752	2006, Validation of [CBI REMOVED] AM000705DB1 - Determination of the by-products in Pyrimethanil techn. grade active ingredient, DACO: 2.13.1 CBI
1251753	2006, Validation of [CBI REMOVED] AM001005DB1 - Determination of the by-products in Pyrimethanil techn. grade active ingredient, DACO: 2.13.1 CBI
1251754	2006, Pyrimethanil Technical Grade – [CBI REMOVED]. Analytical Method AM000106DB1, DACO: 2.13.1 CBI
1251755	2006, Pyrimethanil technical grade: By-products - [CBI REMOVED]. Analytical Method AM000705DB1, DACO: 2.13.1 CBI
1251756	2006, Pyrimethanil technical grade: By-products, [CBI REMOVED]. Analytical Method AM001005DB1, DACO: 2.13.1 CBI
1251757	2006, Pyrimethanil technical grade: [CBI REMOVED]. Analytical Method AM001205DB2, DACO: 2.13.1 CBI
1251758	2006, Validation of [CBI REMOVED] AM000106DB1 - Determination of the by-products in Pyrimethanil techn. grade active ingredient, DACO: 2.13.1 CBI
1251759	2006, Validation of [CBI REMOVED] AM001205DB2 - Determination of the assay in Pyrimethanil techn. grade active ingredient, DACO: 2.13.1 CBI
1251760	2006, Material accountability of Pyrimethanil (AE B100309): Analytical Profile of Five Production Batches Manufactured by Bayer CropScience at [PRIVACY INFORMATION REMOVED], DACO: 2.13.2,2.13.3 CBI
1251761	2006, Composition Statement Technical Material - PYRIMETHANIL, DACO: 2.12.1 CBI
1252141	2003, Tier 2 Summary of Identity, Physical and Chemical Properties and Further Information on the Active Substance for Pyrimethanil. Code: AE B100309, DACO: 2.1,2.10,2.11.1,2.11.2,2.2,2.3,2.3.1,2.4,2.5,2.6,2.7,2.8,2.9 CBI
1252142	1993, Pyrimethanil - Product Identity and Disclosure of Ingredients., DACO: 2.11.2,2.11.4, 2.13.2,2.14.7 CBI
1252143	1998, Pyrimethanil (AE B100309) Manufacturing Process of the Technical Active., DACO: 2.11.3 CBI
1252144	Certification of Analysis No. AZ 06743, DACO: 2.11.3 CBI
1252145	1998, Analytical Method. Determination of Pyrimethanil (AE B100309) in Technical Grade and Pure Active Ingredient by [CBI REMOVED], DACO: 2.13.1 CBI
1252146	1998, Analytical Method. Pyrimethanil (AE B100309) Determination of the Organic Impurities in Technical Grade and Pure Active Ingredient by [CBI REMOVED], DACO: 2.13.1 CBI
1252147	1998, Analytical Method. Pyrimethanil (AE B100309) Determination of the Organic Impurity AE F081251 in Technical Grade and Pure Active Ingredient by [CBI REMOVED], DACO: 2.13.1 CBI
1252148	1998, Analytical Method. Determination of the [CBI REMOVED] in AE B100309 (Pyrimethanil Technical) bu [CBI REMOVED], DACO: 2.13.1 CBI
1252149	1998, Composition of Pyrimethanil (AE B100309) TGAI., DACO: 2.13.2 CBI
1252150	1998, Pyrimethanil (Technical Grade Active Ingredient) AE B100309. Analytical Profiles of Five Production Batches Including Description and Validation Data for the Methods Applied., DACO: 2.13.3 CBI
1252151	2003, DACO 2.14.5 Boiling Point Data. Waiver for Pyrimethanil., DACO: 2.14.5 CBI

N° de l'ARLA	Référence
1252152	1999, pH Dependence of the Partition Coefficient. Pyrimethanil 99.6%w/w, DACO: 2.14.11 CBI
1293595	2006, Pyrimethanil Technical Material MANUFACTURING PROCESS Description of Materials Used to Produce the Product and Description of Production Process Code AE B100309, DACO: 2.11.2 CBI
1894809	2010, Product Identification, DACO: 3.1.1,3.1.2,3.1.3,3.1.4 CBI
1894810	2006, Xedathane A: Product Identity, Manufacturing Process, Discussion of the Formulation of Impurities, and Certified Limits, DACO: 3.2.1,3.2.2,3.2.3,3.3.1,3.4.1
1894812	2004, GLP analysis of the physio-chemical properties of Xedathane, DACO: 3.5.2,3.5.6, 3.5.7,3.5.8,3.5.9 CBI
1894813	2010, Chemical and Physical Properties, DACO: 3.5.12,3.5.13,3.5.15,3.5.4,3.5.5
1894814	2006, GLP analysis of the physico-chemical properties of Xedathance, Part 2 : after 24 nmonths of storage room temperature, DACO: 3.5.10 CBI
1894815	2006, Amendment: GLP analysis of the physico-chemical properties of Xedathance, DACO: 3.5.14
1894816	2006, Amendment:GLP analysis of the physico-chemical properties of Xedathance, DACO: 3.5.11
1979879	2010, ecoFOG-160 Revised Formula: Product Identity, Manufacturing Process, Impurity Discussion, and Certified Limits, DACO: 3.2.1,3.2.2
1979881	2010, Chromatograms, DACO: 3.4.1 CBI
1979882	2006, Flash Point of XEDATHANE-A, DACO: 3.5.11 CBI
1982006	2010, ecoFOG-160 Revised Formula: Product Identity, Manufacturing Process, Impurity Discussion, and Certified Limits, DACO: 3.2.2 CBI

2.0 Santé humaine et animale

N° de l'ARLA	Référence
1894818	2005, Acute Oral Toxicity Up and down Procedure in Rats, DACO: 4.6.1
1894819	2005, Acute Dermal Toxicity Study in Rats - Limit Test, DACO: 4.6.2
1894820	2005, Acute Inhalation Toxicity Study in Rats - Limit Test, DACO: 4.6.3
1894821	2005, Primary Eye Irritation Study in Rabbits, DACO: 4.6.4
1894822	2005, Primary Skin Irritation Study in Rabbits, DACO: 4.6.5
1894823	2006, Dermal Sensitization Study in Guinea Pigs (Magnusson-Kligman method), DACO: 4.6.6
1938623	2010, Technical grade pyrimethanil: An oncogenicity testing study in the mouse, DACO: 4.4.3
1938624	2010, Pyrimethanil - 28-day immunotoxicity study in the female rat by dietary administration, DACO: 4.8(B)
2048315	2011, Assessment of Inhalation Exposure During Post Harvest Treatment of Stored Apples and Waiver Justification for 28-Day Inhalation Toxicity Study, DACO: 4.3.7,5.3
2146344	2012, Xedathane A (Study Numbers - PSL Study Nos. 17651-17655 & 18699) PMRA Clarification Response, DACO: 4.6.1,4.6.2,4.6.3,4.6.4,4.6.5,4.6.6
2172671	2012, Waiver Request for 21/28-Day Dermal Toxicity Study on Pyrimethanil, DACO: 4.3.5
2048315	2011, Assessment of Inhalation Exposure During Post Harvest Treatment of Stored Apples and Waiver Justification for 28-Day Inhalation Toxicity Study, DACO: 4.3.7,5.3
2221551	ecoFOG 160 Post Harvest pyrimethanil: discussion of fogging conditions & worker/bystander exposure, DACO: 5.10,5.2
2286560	2006, SOP 62 DPA, Pyrimethanil, and Fludioxonil Multi-Residue Analysis, DACO: 5.10,5.2
2286562	Analytical Data, DACO: 5.10,5.2
1894825	SUMMARY OF RESIDUE STUDIES FOR PYRIMETHANIL APPLIED BY FOGGING, DACO: 7.1,7.2.1,7.2.2,7.2.3,7.2.4,7.2.5

3.0 Valeur

N° de l'ARLA	Référence
1894829	2004, Efficacy of application fludioxonil, thiabendazole, and pyrimethanil applied by thermofogging on Red Delicious apples, DACO: 10.2.3.3(D)
1894830	2005, Efficacy and fruit residues of pyrimethanil applied by thermofogging on apples, DACO: 10.2.3.3(D)
1894831	2001, Efficacy of aerosol fungicides applied by thermofogging against postharvest diseases on d Anjou pear and Red Delicious apple fruit, 2001, DACO: 10.2.3.3(D)